*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 158° - Numero 179**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Mercoledì, 2 agosto 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Ministero della difesa**



**Ministero della salute**



**SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 43/L**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 luglio 2017.

**Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1º ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri.».**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni;

Visto l'art. 8, del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 543, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 639;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare l'art. 4;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto-legge n. 303, del 1999, secondo cui il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono Ministri o Sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli Uffici e dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del Segretario generale o dei Ministri e Sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017;

Visto, in particolare, l'art. 18-*bis*, comma 1, del decreto-legge sopracitato, che prevede che «per l'esercizio delle funzioni di indirizzo e coordinamento dell'azione strategica del Governo connesse al progetto "Casa Italia", anche a seguito degli eventi sismici che hanno interessato le aree dell'Italia centrale nel 2016 e nel 2017, al fine di sviluppare, ottimizzare e integrare strumenti finalizzati alla cura e alla valorizzazione del territorio e delle aree urbane nonché del patrimonio abitativo, anche in riferimento alla sicurezza e all'efficienza energetica degli edifici, ferme restando le attribuzioni disciplinate dalla legge 24 febbraio 1992, n. 225, in capo al Dipartimento della protezione civile e alle altre amministrazioni competenti in materia, è istituito un apposito dipartimento presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, disciplinato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303.»;

Considerato che l'art. 18-*bis*, comma 2, del decreto-legge sopracitato dispone che «per garantire l'immediata operatività del suddetto dipartimento, fermi restando la dotazione organica del personale di ruolo di livello non dirigenziale e i contingenti del personale di prestito previsti per la Presidenza del Consiglio dei ministri, la dotazione organica dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri è incrementata di tre posizioni di livello generale e di quattro posizioni di livello non generale»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo, e in particolare l'art. 41;

Ritenuto necessario adeguare l'assetto organizzativo della Presidenza del Consiglio dei ministri a quanto disposto dal citato art. 18-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, prevedendo l'istituzione di un apposito Dipartimento denominato «Dipartimento "Casa Italia"» articolato in non più di due Uffici di livello dirigenziale generale e in non più di quattro Servizi di livello dirigenziale non generale;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

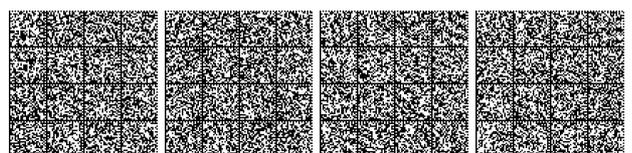
*Modifiche all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012*

1. All'art. 2, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, dopo la lettera *a)* è inserita la seguente: «a-*bis*) Dipartimento "Casa Italia";».

Art. 2.

*Art. 12-*bis *del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012*

1. Dopo l'art. 12 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 è inserito il seguente:

«Art. 12-*bis (Dipartimento "Casa Italia")*. — 1. Il Dipartimento "Casa Italia" è la struttura di supporto al Presidente che opera nell'area funzionale relativa all'esercizio delle funzioni di indirizzo e coordinamento dell'azione strategica del Governo connesse al progetto "Casa Italia", al fine di sviluppare, ottimizzare e integrare strumenti

finalizzati alla cura e alla valorizzazione del territorio e delle aree urbane nonché del patrimonio abitativo, anche in riferimento alla sicurezza e all'efficienza energetica degli edifici.

2. Il Dipartimento, in particolare, ferme restando le attribuzioni disciplinate dalla legge 24 febbraio 1992, n. 225, in capo al Dipartimento della protezione civile e quelle delle altre amministrazioni competenti, cura il coordinamento degli attori istituzionali operanti nelle materie di cui al comma 1; elabora linee guida per la promozione della sicurezza e per la valorizzazione del territorio, delle aree urbane e del patrimonio abitativo; individua il fabbisogno di dati e informazioni rilevanti per la finalità di cui al comma 1, promuove il coordinamento delle fonti informative esistenti e la loro accessibilità; monitora l'andamento degli investimenti pubblici nel settore di riferimento; individua le forme di finanziamento più adeguate per ridurre la pericolosità, la vulnerabilità e l'esposizione, a fronte di rischi naturali, del territorio, delle aree urbane e del patrimonio abitativo e propone misure di coordinamento e semplificazione dei diversi strumenti di finanziamento esistenti; elabora proposte e gestisce progetti per il perseguimento delle finalità di cui al comma 1; promuove attività di formazione e informazione nelle materie di competenza.

3. Il Dipartimento, inoltre, provvede alle attività di cui all'art. 41, comma 3, lettere *b)* e *c)* del decreto-legge n. 50 del 2017, inerenti l'utilizzo del "Fondo da ripartire per l'accelerazione delle attività di ricostruzione a seguito di eventi sismici", per il finanziamento delle verifiche di vulnerabilità degli edifici scolastici situati nei comuni delle zone a rischio sismico 1, previa intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per le verifiche di vulnerabilità degli edifici privati delle zone a rischio sismico 1, per l'incentivazione dei piani sperimentali per la difesa sismica degli edifici pubblici.

4. Il Dipartimento si articola in non più di due Uffici e non più di quattro Servizi.».

Art. 3.

*Disposizioni finali*

1. Entro trenta giorni dall'emanazione del presente decreto è adottato il decreto di organizzazione interna del Dipartimento di cui al presente decreto, ai sensi dell'art. 7, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e dell'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012.

2. Con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 9-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, sono rideterminate le dotazioni organiche del personale dirigenziale di prima e di seconda fascia della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione di quanto disposto dall'art. 18-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, citato in premessa, e dal presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2017

*Il Presidente:* GENTILONI SILVERI

*Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2017*
*Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1620*

**17A05432**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 luglio 2017.

**Contributo a favore dei comuni compresi nelle zone a rischio sismico 1 a copertura delle spese di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad interventi di opere pubbliche.**

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto il comma 1, dell'art. 41-*bis* del decreto-legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017 n. 96 (*Gazzetta Ufficiale* n. 144 del 23 giugno 2017) che dispone testualmente: «Al fine di favorire gli investimenti, per il triennio 2017-2019, sono assegnati ai comuni, compresi, alla data di presentazione della richiesta di cui al comma 2, nelle zone a rischio sismico 1 ai sensi dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3519 del 28 aprile 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 dell'11 maggio 2006, contributi soggetti a rendicontazione a copertura delle spese di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad interventi di opere pubbliche, nel limite di 5 milioni di euro per l'anno 2017, di 15 milioni di euro per l'anno 2018 e di 20 milioni di euro per l'anno 2019.»;

Visto il successivo comma 2 del medesimo art. 41-*bis* del decreto-legge n. 50 del 2017 che stabilisce: «I comuni comunicano le richieste di contributo al Ministero dell'interno, entro il termine perentorio del 15 settembre per l'anno 2017 e del 15 giugno per ciascuno degli anni 2018 e 2019. La richiesta deve contenere le informazioni riferite alla tipologia dell'opera e al codice unico di progetto (CUP).»;

Rilevata la necessità di acquisire dai comuni interessati i dati richiesti nelle disposizioni normative richiamate, al fine di determinare, con successivo provvedimento, l'entità del contributo da assegnare, in applicazione dei criteri di priorità ed, eventualmente, di selezione di cui, rispettivamente, ai commi 3 e 4 del citato art. 41-*bis*;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Ritenuta la necessità di definire il modello di certificazione da utilizzare, nonché le modalità di trasmissione che gli enti interessati devono rispettare per richiedere il contributo erariale predetto per l'anno 2017 e per i successivi anni 2018 e 2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella approvazione di un modello di certificato i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Decreta:

Art. 1.

*Comuni destinatari del contributo*

1. Hanno facoltà di richiedere il contributo soggetto a rendicontazione a copertura delle spese di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad interventi di opere pubbliche, previsto dall'art. 41-*bis* del decreto-legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017 n. 96, i comuni che sono compresi nelle zone a rischio sismico 1, ai sensi dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3519 del 28 aprile 2006, alla data di presentazione della richiesta di cui al comma 2 del medesimo art. 41-*bis* del decreto-legge n. 50 del 2017, presentando apposita domanda al Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale, con le modalità ed i termini di cui all'art. 3.

Art. 2.

*Modello di certificazione*

1. È approvato il modello di certificazione informatizzato con il quale i comuni, individuati con le modalità di cui all'art. 1 del presente decreto, comunicano la richiesta di contributo a copertura delle spese di progettazione definitiva ed esecutiva, relative ad interventi di opere pubbliche.

2. Il modello cartaceo, allegato A al presente decreto, costituisce solo la rappresentazione grafica del modello vero e proprio giacente sui sistemi informatizzati del Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale.

3. La certificazione dovrà essere compilata esclusivamente con metodologia informatica, avvalendosi dell'apposito documento informatizzato che sarà messo a disposizione degli Enti sul sito web istituzionale della Direzione centrale della finanza locale, nell'«AREA CERTIFICATI».

Art. 3.

*Modalità e termini di trasmissione*

1. Per la validità della comunicazione, i comuni, entro il termine perentorio, a pena di decadenza, delle ore 24:00 rispettivamente del 15 settembre 2017, per l'anno 2017, del 15 giugno 2018, per l'anno 2018, e del 15 giugno 2019, per l'anno 2019, trasmettono la certificazione di cui all'allegato modello A, che costituisce parte integrante del presente decreto, esclusivamente con modalità telematica, munita della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del rappresentante legale e del responsabile del servizio finanziario.

Art. 4.

*Istruzioni e specifiche*

1. Il modello eventualmente trasmesso con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non sarà ritenuto valido ai fini del corretto adempimento di cui all'art. 3.

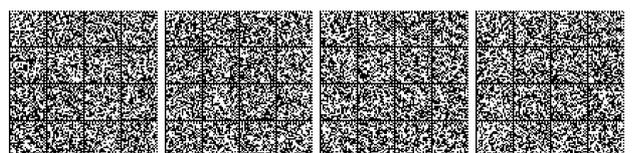
2. L'eventuale invio di documentazione aggiuntiva che pregiudica la certezza del dato riportato nel modello già trasmesso telematicamente, comporta la non validità dello stesso ai fini del corretto adempimento comunicativo di cui all'art. 3.

3. È facoltà dei comuni, che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, inviare, sempre telematicamente, una nuova certificazione, comunque entro i termini di trasmissione fissati dal ripetuto art. 3, previo annullamento della precedente certificazione che perderà la sua validità ai fini del concorso erariale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2017

*Il direttore centrale:* VERDE

ALLEGATO

*Dipartimento Affari Interni e Territoriali*
*Direzione Centrale della Finanza Locale*

MODELLO A

RICHIESTA DI ASSEGNAZIONE DI UN CONTRIBUTO ERARIALE A SEGUITO DI SPESE DI PROGETTAZIONE DEFINITIVA ED ESECUTIVA, RELATIVA AD INTERVENTI DI OPERE PUBBLICHE

**COMUNE DI ………………………………………………………**

CODICE ENTE

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

Visto il comma 1, dell'articolo 41-bis del decreto legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017 n. 96, che dispone testualmente: "*Al fine di favorire gli investimenti, per il triennio 2017-2019, sono assegnati ai comuni, compresi, alla data di presentazione della richiesta di cui al comma 2, nelle zone a rischio sismico 1 ai sensi dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3519 del 28 aprile 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 dell'11 maggio 2006, contributi soggetti a rendicontazione a copertura delle spese di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad interventi di opere pubbliche, nel limite di 5 milioni di euro per l'anno 2017, di 15 milioni di euro per l'anno 2018 e di 20 milioni di euro per l'anno 2019".*

Visto il successivo comma 2 del medesimo articolo 41-bis del decreto legge n. 50 del 2017 che stabilisce: "*I comuni comunicano le richieste di contributo al Ministero dell'interno, entro il termine perentorio del 15 settembre per l'anno 2017 e del 15 giugno per ciascuno degli anni 2018 e 2019. La richiesta deve contenere le informazioni riferite alla tipologia dell'opera e al codice unico di progetto (CUP)".*

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente modello.

## *Chiede*

*il contributo di cui all'articolo 41-bis del decreto legge n. 50 del 24 aprile 2017, per spese di progettazione definitiva ed esecutiva, relativa ad interventi di opere pubbliche, per l'anno* ___________ *di seguito specificate*:

| Tipologia dell'opera | Codice CUP (codice unico di progetto) | Stato del progetto (definitivo/esecutivo) | Spese di progettazione |
|---|---|---|---|
| | | | |

Il Responsabile del Servizio finanziario

Il Rappresentante legale

Lì ,………………………

17A05263

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 luglio 2017.

**Autorizzazione all'istituto «Scuola di formazione di psicoterapia ad indirizzo dinamico» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Bari, da Via Carlo Pisacane n. 44 a Via A. Carrante n. 5/9.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 2 agosto 2001 con il quale l'Istituto «Scuola di formazione di psicoterapia ad indirizzo dinamico» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Roma, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 25 marzo 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 21 ottobre 2004 di autorizzazione ad istituire ed attivare una sede periferica in Canicattì;

Visto il decreto in data 8 novembre 2005 di autorizzazione ad un ulteriore trasferimento della sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 16 novembre 2006 di autorizzazione ad istituire ed attivare una sede periferica in Grosseto;

Visto il decreto in data 11 febbraio 2009 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Canicattì;

Visto il decreto in data 2 agosto 2012 di autorizzazione ad un ulteriore trasferimento della sede periferica da Canicattì a Putignano;

Visto il decreto in data 31 ottobre 2012 di autorizzazione al trasferimento della sede da Grosseto a Rimini;

Visto il decreto in data 5 novembre 2015 di autorizzazione al trasferimento della sede da Putignano a Bari;

Visto il decreto in data 13 settembre 2016 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Rimini;

Vista l'istanza con la quale il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Bari, da via Carlo Pisacane n. 44 a via A. Carrante n. 5/9;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 9 marzo 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 31 maggio 2017, trasmessa con nota prot. 2575 del 9 giugno 2017;

Decreta:

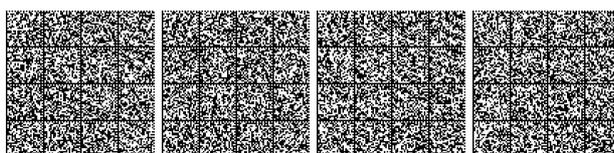
Art. 1.

L'Istituto «Scuola di formazione di psicoterapia ad indirizzo dinamico», abilitato con decreto in data 5 novembre 2015 ad istituire ed attivare, nella sede di periferica di Bari, un corso di specializzazione di psicoterapia ai sensi del decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede, da via Carlo Pisacane n. 44 a via A. Carrante n. 5/9.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2017

*Il capo del dipartimento:* MANCINI

**17A05270**

DECRETO 12 luglio 2017.

**Autorizzazione all'Istituto «CPD - Centro psicologia dinamica» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Padova.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 30 maggio 2002, con il quale l'Istituto «CPD - Centro psicologia dinamica» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Padova, un corso di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto ministeriale n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 21 maggio 2007 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Padova, da via Manfroni n. 6 a via Buzzaccarini n. 51;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Padova, da via Buzzaccarini n. 51 a via Manfroni n. 6;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 9 marzo 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 31 maggio 2017, trasmessa con nota prot. 2575 del 9 giugno 2017;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto «CPD - Centro psicologia dinamica», abilitato con decreto in data 30 maggio 2002 ad istituire ed attivare, nella sede di principale di Padova, un corso di specializzazione di psicoterapia ai sensi del decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede, da via Buzzaccarini n. 51 a via Manfroni n. 6.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2017

*Il Capo del Dipartimento:* MANCINI

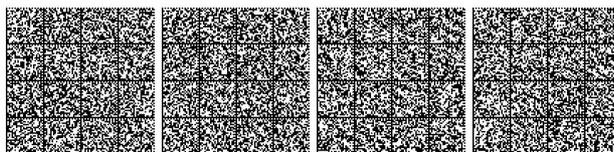
**17A05272**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 luglio 2017.

**Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari ASOFIL, JUPITER, KELLY WP, a base di sostanza attiva fosetil alluminio.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che

abroga le direttive del consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante» Adozione del piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visti i decreti dirigenziali, con i quali sono stati registrati i prodotti fitosanitari Asofil n. reg. 11192, Jupiter n. reg. 10665, Kelly n. reg. 10445 contenenti la sostanza attiva fosetil alluminio, alla data e nome dell'impresa di seguito indicata;

Vista la domanda ricevuta dall' impresa Helm Ag, titolare delle autorizzazioni di cui trattasi, con la quale rinuncia alla registrazione dei prodotti fitosanitari in questione;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate, a seguito di rinuncia, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari riportati nella seguente tabella registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa di seguito riportata:

| | n. reg. | nome | impresa | data reg. |
|---|---|---|---|---|
| 1. | 10445 | Kelly WP | Helm Ag | 12 aprile 2000 |
| 2. | 10665 | Jupiter | Helm Ag | 29 dicembre 2000 |
| 3. | 11192 | Asofil | Helm Ag | 5 febbraio 2002 |

Lo smaltimento delle scorte di prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

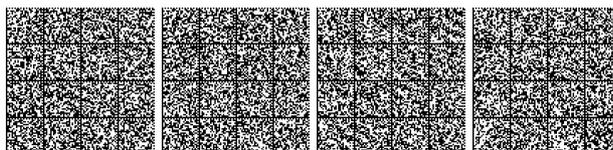
Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 12 luglio 2017

*Il direttore generale:* RUOCCO

**17A05271**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 luglio 2017.

**Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà ortive iscritte al registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971 n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Vista la richiesta del 28 febbraio 2017, n. 0008468, con la quale la Società Italiana Sementi S.p.A., ha comunicato il proprio subentro alla società Pro.se.me. S.r.l., a seguito di incorporazione, nella conservazione in purezza della varietà di cece Gigant codice SIAN 2978;

Viste le richieste dell'8 marzo 2017, n. 9273 e n. 9275, con le quali la Società Italiana Sementi ha comunicato il proprio subentro alla società Eurogen S.r.l., a seguito di fusione, nella conservazione in purezza delle varietà di cece Etna, codice SIAN 2261 e Vulcano, codice SIAN 2260;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

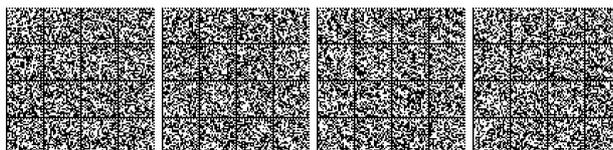
Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle varietà sotto elencate, iscritte nel registro nazionale delle varietà di specie di piante ortive con il decreto indicato, è modificata come di seguito riportato:

| Specie | Codice SIAN | Varietà | Decreto di iscrizione/rinnovo | Responsabili conservazione in purezza | Nuovi responsabili conservazion in purezza |
|---|---|---|---|---|---|
| Cece | Etna | 2261 | 17 febbraio 2015 (n. 3833) - *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 2015 | Eurogen S.r.l. | S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.A. |
| Cece | Gigant | 2978 | 26 novembre 2009 (n. 27882) - *Gazzetta Ufficiale* n. 296 del 21 dicembre 2009 | Pro.Se.Me. S.r.l. | S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.A. |
| Cece | Vulcano | 2260 | 17 febbraio 2015 (n. 3833) - *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 2015 | Eurogen S.r.l. | S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.A. |

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2017

*Il direttore generale:* GATTO

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, nè alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

**17A05287**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 luglio 2017.

**Fissazione per l'anno 2017 del contributo al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e riassicurazione.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private, modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74;

Visto l'art. 115 del codice, concernente il Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione;

Visto in particolare, il comma 3, secondo periodo, del citato art. 115, ai sensi del quale il Ministro dello sviluppo economico determina annualmente, con proprio decreto, sentito l'IVASS e il comitato di gestione del predetto Fondo, il contributo da versare al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, in misura non superiore allo 0,50% delle provvigioni annualmente acquisite dai mediatori stessi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 30 gennaio 2009, n. 19, avente ad oggetto il regolamento recante norme per l'amministrazione, la contribuzione e i limiti di intervento del Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, in attuazione dell'art. 115 del codice;

Visto l'art. 11 del citato decreto n. 19 del 2009, in base al quale il contributo a carico dei singoli aderenti al Fondo è determinato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 115, comma 3, del codice;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, in data 21 giugno 2016, con il quale il contributo che gli aderenti debbono versare al Fondo di che trattasi, per l'anno 2016, è stato determinato nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite dai mediatori di assicurazione e di riassicurazione nel corso del 2015;

Vista la nota del Presidente del comitato di gestione del Fondo in argomento, n. 117961/17, in data 11 maggio 2017, con cui è stato fornito parere favorevole alla fissazione del contributo, per l'anno 2017, in misura pari al contributo fissato per l'anno 2016;

Vista la nota della direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica n. 183966, in data 18 maggio 2017, indirizzata all'IVASS, diretta ad acquisire il parere di competenza sull'orientamento di questa amministrazione, in esito all'esame del bilancio d'esercizio del Fondo al 31 dicembre 2016, a fissare per l'anno 2017 il contributo in argomento nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite nell'anno 2016;

Considerato che sia il predetto comitato, con la citata nota, sia l'IVASS, con nota n. 122762/17, in data 21 giugno 2017, hanno condiviso l'orientamento di questa amministrazione a fissare, per l'anno 2017, il contributo in argomento nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite nell'anno 2016;

Decreta:

Art. 1.

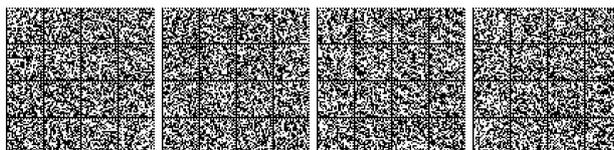
1. Il contributo che gli aderenti debbono versare al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, per l'anno 2017, è fissato nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite dai mediatori di assicurazione e di riassicurazione nel corso dell'anno 2016.

2. I versamenti di cui al comma 1 devono essere effettuati entro il 31 luglio 2017. Nel medesimo termine i mediatori trasmettono al Fondo una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante le provvigioni acquisite nel corso dell'anno 2016.

Il provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2017

*Il Ministro:* CALENDA

**17A05289**

DECRETO 14 luglio 2017.

**Nomina del commissario straordinario delle società «Linkra S.r.l.» e «Compel Electronics S.p.a.», in amministrazione straordinaria.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante: «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visti i decreti in data 6 giugno 2017, depositati rispettivamente in data 8 e 9 giugno 2017, con i quali il Tribunale di Monza ha dichiarato l'apertura delle procedure di amministrazione straordinaria delle società «Linkra S.r.l. in liquidazione» e «Compel Electronics S.p.a. in liquidazione», facenti parte del gruppo Compel;

Visto in particolare l'art. 38 del sopra citato decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, il quale dispone che il Ministro dell'industria nomina con decreto uno o tre commissari, entro cinque giorni dalla comunicazione del decreto che dichiara l'apertura della proceura;

Ritenuto di dover procedere alla nomina dell'organo commissariale nella procedura sopra citata;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, avente ad oggetto il «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Vista la propria direttiva emanata in data 28 luglio 2016, registrata dalla Corte dei conti in data 22 agosto 2016, n. 2201, disciplinante i procedimenti di nomina dei commissari straordinari, dei commissari giudiziali e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Ritenuto di nominare il dott. Antonio Aldeghi, scelto nell'ambito della rosa dei soggetti individuati dalla commissione di esperti, nominata con decreto ministeriale in data 7 novembre 2016;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/99, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Vista la dichiarazione sostitutiva resa dal dott. Antonio Aldeghi ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Antonio Aldeghi, nato a Lecco, il 13 aprile 1956 (C.F. LDGNTN56D13E507A), è nominato commissario straordinario delle società Linkra S.r.l. e Compel Electronics S.p.a. in amministrazione straordinaria.

Art. 2.

L'incarico di cui all'art. 1 è limitato al periodo di esecuzione del programma della procedura ed andrà, pertanto, a scadenza, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente tribunale, con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione.

Il presente provvedimento è comunicato:

al Tribunale di Monza;

alla Camera di commercio di Monza e Brianza, ai fini dell'iscrizione nel registro nelle imprese;

alla Regione Lombardia;

al Comune di Monza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 14 luglio 2017

*Il Ministro:* CALENDA

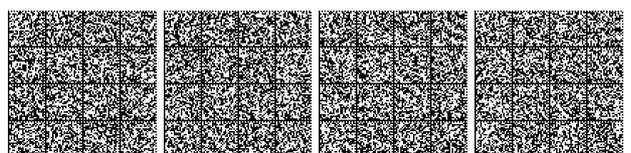
**17A05288**

DECRETO 17 luglio 2017.

**Integrazioni e modifiche al decreto 17 marzo 2017 recante l'approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2017.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA ANCHE AMBIENTALE DELLE
ATTIVITÀ MINERARIE ED ENERGETICHE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, recante norme di polizia delle miniere e delle cave, in particolare il titolo VIII - Esplosivi, articoli da 297 a 303;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 aprile 1979, recante norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori di tiro all'impiego estrattivo, ai sensi dell'art. 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, modificato con decreti ministeriali 21 febbraio 1996 e 23 giugno 1997;

Visto l'art. 32, comma 1, della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante misure per favorire l'iniziativa privata e lo sviluppo della concorrenza, ai sensi del quale l'iscrizione all'elenco dei prodotti esplodenti riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive avviene a seguito del versamento di un canone annuo;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 16 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 121 del 25 maggio 2016 recante «attuazione della direttiva 2014/28/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile»;

Visto il decreto direttoriale 17 marzo 2017, pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 1° aprile 2017, recante «approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2017» (di seguito: decreto direttoriale 17 marzo 2017);

Vista la documentazione inviata dalla società Pravisani S.p.a. il 18 maggio 2017, acquisita agli atti il 25 maggio 2017 prot. n. 12593, con cui comunica la fabbricazione in Polonia di quattro prodotti esplodenti di cui alla tabella 1, già riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive;

Vista la documentazione inviata dalla società Pravisani S.p.a. il 12 luglio 2017, acquisita agli atti il 12 luglio 2017, prot. n. 16829, con cui chiede il reinserimento in elenco in qualità di importatore del prodotto esplodente di cui alla tabella 1a, fabbricato dalla società spagnola Maxam UEB, S.L.;

Visto il versamento di euro 50,00 effettuato dalla società Pravisani S.p.a. relativo al canone per l'iscrizione del prodotto di cui alla tabella 1a, nell'elenco dei prodotti esplodenti riconosciuti idonei all'impiego estrattivo per l'anno 2017;

Vista l'istanza inviata dalla società SEI EPC Italia S.p.a. il 21 giugno 2017, acquisita agli atti il 3 luglio 2017 prot. n. 15928 intesa ad ottenere il riconoscimento di idoneità all'impiego nelle attività estrattive del prodotto esplodente di cui alla tabella 2, fabbricato dalla società polacca Nitroerg S.A.;

Vista la documentazione inviata dalla società SEI EPC Italia S.p.a. con cui si attesta per detto prodotto, l'avvenuta esecuzione delle prove da parte dell'organismo notificato polacco Istituto Centrale dell'Industria Mineraria GIG, all'atto dell'esame CE del tipo previsto dalla direttiva comunitaria 93/15/CEE;

Visto il versamento di euro 50,00 effettuato dalla società SEI EPC Italia S.p.a. per l'iscrizione nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive per l'anno 2017, del prodotto esplodente di cui alla tabella 2;

Vista l'istanza inviata dalla società Schlumberger Italiana S.p.a. il 21 giugno 2017, acquisita agli atti il 3 luglio 2017 prot. n. 15920 intesa ad ottenere il riconoscimento di idoneità all'impiego nelle attività estrattive del prodotto esplodente di cui alla tabella 3, fabbricato dalla società americana Dyno Nobel Inc.;

Vista la documentazione inviata dalla società Schlumberger Italiana S.p.a. con cui si attesta per detto prodotto, l'avvenuta esecuzione delle prove da parte dell'organismo notificato inglese GB Esplosives HSE, all'atto dell'esame CE del tipo previsto dalla direttiva comunitaria 93/15/CEE;

Visto il versamento di euro 50,00 della società Schlumberger Italiana S.p.a. per l'iscrizione nell'elenco degli esplosivi riconosciuti idonei per l'impiego nelle attività estrattive per l'anno 2017 del prodotto esplodente di cui alla tabella 3;

Vista l'istanza inviata dalla società Aida Alta Energia S.r.l. il 15 giugno 2017, acquisita agli atti il 4 luglio 2017 prot. n. 16046 intesa ad ottenere il riconoscimento di idoneità all'impiego nelle attività estrattive del prodotto esplodente di cui alla tabella 4, fabbricato nella repubblica Ceca Austin Detonator s.r.o.;

Vista la documentazione inviata dalla società Aida Alta Energia S.r.l. con cui si attesta per detto prodotto, l'avvenuta esecuzione delle prove da parte dell'organismo notificato della Repubblica Ceca VVUU, a.s., all'atto dell'esame CE del tipo previsto dalla direttiva comunitaria 93/15/CEE;

Visto il versamento di euro 50,00 effettuato dalla società Aida Alta Energia S.r.l. per l'iscrizione nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive per l'anno 2017, del prodotto esplodente di cui alla tabella 4;

Vista l'errata denominazione del prodotto associato al codice MAP 2Bc 3011 nella tabella 2 dell'art. 2 del decreto integrativo 1° giugno 2017 «Integrazioni e modifiche al decreto direttoriale 17 marzo 2017 recante l'approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2017»;

Ritenuto opportuno l'emanazione di un provvedimento che integri e modifichi il decreto direttoriale 17 marzo 2017;

Decreta:

Art. 1.

*Prodotti intestati alla società Pravisani S.p.a.*

1. I prodotti di cui alla successiva tabella 1 fabbricati dalle società Pravisani e Maxam Deutschland GmbH (Germania), sono fabbricati anche dalla società polacca Maxam Polska Sp. Z o.o.(codice società *MXP)* nello stabilimento di Chocianow.

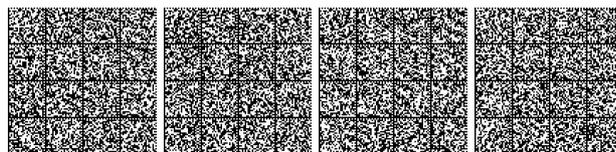



tabella 1

| Denominazione | Codice MAP | Produttore/Importatore/ Rappresentante autorizzato |
|---|---|---|
| Premex 3700 o Riohit XE | 1Ab 0259 | PRA, MXP (import. PRA) |
| RIOHIT ST | 1Ab 0270 | MXD (import. PRA), PRA, MXP (import. PRA) |
| RIOHIT LS | 1Ab 0284 | PRA, MXP (import. PRA) |
| RIOHIT AL | 1Ab 0296 | MXD (import. PRA), PRA, MXP (import. PRA) |

2. Il prodotto di cui alla successiva tabella 1a fabbricato dalla società spagnola Maxam UEB, S.L. presso Galdacano (codice società *UEB)*, già riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive è intestato alla società Pravisani S.p.a. (codice società: *PRA)*:

tabella 1a

| Denominazione | Codice MAP | Produttore/Importatore/ Rappresentante autorizzato | Nota |
|---|---|---|---|
| RIONEL MS | 2C 0025 | UEB (import. PRA) | * |

* Sistema costituito da:

1- Detonatore con intervalli di tempo di 25 ms; serie completa per i numeri da 1 a 10, serie di tempi pari per quelli da 10 a 30;

2- Tubo di trasmissione dell'onda d'urto, in copolimero plastico trasparente diametro esterno 3 mm, rivestito internamente da 18 mg/m di HMX. Velocità di detonazione circa 2000 m/s.

L' accensione del tubo può essere effettuata direttamente per mezzo di un'apposita pistola a capsule, ovvero mediante i sistemi tradizionali.

Art. 2.

*Prodotti intestati alla società SEI EPC Italia S.p.a.*

1. Il prodotto di cui alla successiva tabella 2 fabbricato dalla società polacca Nitroerg S.A. negli stabilimenti di Bieruń (codice società *NEP)* e intestato alla società SEI EPC Italia S.p.a. (codice società:SEI) è riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive.

2. Il prodotto di cui al comma 1 è iscritto nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, nella sezione e con il codice del Ministero dello sviluppo economico (MAP) indicati nella seguente tabella 2:

tabella 2

| Denominazione | Codice MAP | Produttore/Importatore/ Rappresentante autorizzato | Nota |
|---|---|---|---|
| NITRONEL MS 25 (1-20) | 2C 0080 | NEP (import. SEI) | * |

*Con i seguenti tempi di ritardo espressi in ms : 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500

Art. 3.

*Prodotti intestati alla società Schlumberger Italiana S.p.A.*

1. Alla società produttrice americana Dyno Nobel Inc. di Simsbury- Connecticut è attribuito il codice società DNT.

2. Il prodotto di cui alla successiva tabella 3, fabbricato dalla società Dyno Nobel Inc.- Connecticut ed intestato alla società Schlumberger Italiana S.p.A. (codice società *SCI)*, è riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive.

3. Il prodotto di cui al comma 2 è iscritto nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, nella sezione e con il codice del Ministero dello sviluppo economico (MAP) indicato nella seguente tabella:

tabella 3

| Denominazione | Codice MAP | Produttore/Importatore/ Rappresentante autorizzato |
|---|---|---|
| FIRELINE 17/80 HMX LS XHV p/n H5430l2RE | 2F 2056 | DNT (import. SCI) |

Art. 4.

*Prodotti intestati alla società Aida Alta Energia S.r.l.*

1. Il prodotto di cui alla successiva tabella 4 fabbricato dalla società Austin Detonator s.r.o. presso Vsetín – Repubblica Ceca (codice società *ADC)* e intestato alla società Aida Alta Energia s.r.l. (codice società: *AAE)* è riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive.

2. Il prodotto di cui al comma 1 è iscritto nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, nella sezione e con il codice del Ministero dello sviluppo economico (MAP) indicati nella seguente tabella 4:

tabella 4

| Denominazione | Codice MAP | Produttore/Importatore/ Rappresentante autorizzato |
|---|---|---|
| SHOCKSTAR PD | 2A 0024 | ADC (import. AAE) |

Art. 5.

Nel decreto integrativo 1° giugno 2017 al prodotto avente codice MAP 2Bc 3011 già riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive a decorrere dal 6 febbraio 2004, è attribuita la denominazione «DED-HU Tempi da 1 a 16,18, 20, 22, 24 con intervallo di 250 ms e 500 ms».

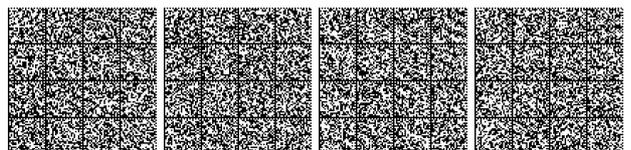
Art. 6.

*Disposizioni finali*

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione.

Roma, 17 luglio 2017

*Il direttore generale:* TERLIZZESE

**17A05235**

# PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 21 luglio 2017.

**Superamento della situazione di criticità derivante dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014 nel territorio della Regione Liguria. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 5869.** (Ordinanza n. 469).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto, in particolare, l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 24 dicembre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 216 del 30 dicembre 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 224 del 10 febbraio 2015;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 23 giugno 2015 concernente la proroga, fino al 24 dicembre 2015, dello stato d'emergenza sopra richiamato;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 321 dell'11 febbraio 2016 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014 nel territorio della medesima Regione»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 349 del 3 giugno 2016;

Viste le note del 21 e del 26 giugno 2017 con cui il soggetto responsabile, nel relazionare sulle attività poste in essere per il superamento della situazione di criticità di che trattasi, ha chiesto, per la prosecuzione delle iniziative già avviate, la proroga della vigenza della contabilità speciale n. 5869, fino al 19 febbraio 2019;

Considerata, quindi, la necessità di prorogare la predetta contabilità speciale, onde consentire il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

## Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi della ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 216 del 20 dicembre 2014, il dirigente del settore protezione civile ed emergenza della Regione Liguria - Soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza n. 321 dell'11 febbraio 2016, titolare della contabilità speciale n. 5869, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 19 febbraio 2019.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2017

*Il capo del Dipartimento:* CURCIO

**17A05366**

ORDINANZA 26 luglio 2017.

**Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia-Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che dall'ultima decade del mese di dicembre 2013 al 31 marzo 2014 hanno colpito il territorio delle Province di Bologna, Forlì-Cesena, Modena, Parma, Piacenza, Reggio-Emilia e Rimini. Proroga della contabilità speciale n. 5824.** (Ordinanza n. 470).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 30 giugno 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che dall'ultima decade del mese di dicembre 2013 al 31 marzo 2014 hanno colpito il territorio delle Province di Bologna, Forlì-Cesena, Modena, Parma, Piacenza, Reggio-Emilia e Rimini, nonché la delibera del Consiglio dei Ministri del 12 dicembre 2014 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 25 giugno 2015;

Viste le ordinanze del Capo del dipartimento della protezione civile n. 174 del 9 luglio 2014 e n. 270 del 27 luglio 2015;

Vista la nota n. 27841 del 22 giugno 2017, con cui la Regione Emilia-Romagna ha chiesto il mantenimento, fino al 25 giugno 2018, della contabilità speciale, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 174 del 9 luglio 2014, per le motivazioni ivi indicate;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico e delle relative procedure amministrativo-contabili;

D'intesa con la Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

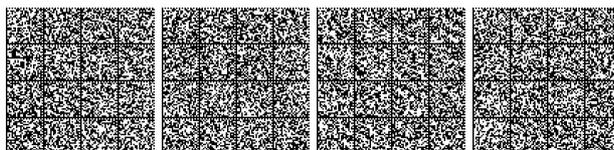
1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la contabilità speciale n. 5824 - intestata al Direttore dell'agenzia regionale di protezione civile della Regione Emilia-Romagna ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 270 del 27 luglio 2015 - rimane aperta fino al 25 giugno 2018.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2017

*Il capo del Dipartimento:* CURCIO

17A05365

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 3 marzo 2017.

**Parere sullo schema di atto aggiuntivo alla convenzione unica sottoscritta il 28 luglio 2009 tra ANAS S.p.a. e la Società Tangenziale di Napoli p.A. e aggiornamento del piano economico finanziario.** (Delibera n. 21/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 22 dicembre 2011, n. 214, che prevede che gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, siano sottoposti al parere del CIPE, sentito il NARS istituito con delibera 8 maggio 1996, n. 81 (*Gazzetta Ufficiale* n. 138/1996) e disciplinato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e s.m.i.;

Vista la delibera 13 maggio 2010, n. 25, (*Gazzetta Ufficiale* n. 242/2010) con la quale questo Comitato ha valutato favorevolmente, lo schema di Convenzione unica tra ANAS S.p.A. e la Società Tangenziale di Napoli p.A. sottoscritta il 28 luglio 2009, ai sensi dell'art. 2, comma 202, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010);

Vista la proposta di cui alla nota 12 febbraio 2016, n. 5656, con cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dello schema di atto aggiuntivo alla Convenzione unica sottoscritta il 28 luglio 2009 tra ANAS S.p.A. e la Società Tangenziale di Napoli p.A., dell'aggiornamento del relativo piano economico finanziario (PEF) e del piano finanziario regolatorio (PFR) e trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 14 aprile 2016, n. 1940, con la quale il MIT ha fornito chiarimenti in merito alla documentazione trasmessa;

Acquisito, ai sensi dell'art. 43, comma 1, del citato decreto-legge n. 201/2011, il parere del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida sulla regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS) 4 luglio 2016, n. 7;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare, che:

la scadenza della concessione è fissata al 31 dicembre 2037;

il periodo regolatorio è scaduto il 31 dicembre 2013 e che in data 27 giugno 2014, la società ha presentato una prima proposta di aggiornamento del PEF;

il 30 dicembre 2014 è intervenuto un protocollo d'intesa tra il MIT e la società concessionaria, con il quale è stato stabilito, in via provvisoria, un incremento tariffario per il 2015 pari all'1,5% e che tale variazione tariffaria è stata confermata con il decreto interministeriale n. 592 del 31 dicembre 2014;

in data 3 marzo 2015, il MIT ha richiesto alla società concessionaria di predisporre una versione aggiornata di PEF e che la società concessionaria ha trasmesso in data 26 marzo 2015 una versione aggiornata di PEF;

con nota 16 marzo 2016, n. 1480, il NARS ha richiesto al MIT di integrare la documentazione chiedendo chiarimenti, in particolare riguardo al periodo di riferimento per il calcolo del tasso *risk free* all'interno della formula del «costo medio ponderato del capitale» (WACC);

il MIT, con nota 14 aprile 2016, n. 1940, ha fornito i chiarimenti richiesti;

il PEF prevede nel periodo regolatorio investimenti per circa 64 milioni di euro;

che gli interventi di particolare rilievo sono: l'adeguamento sismico viadotti, la nuova stazione ospedaliera, l'adeguamento degli impianti delle gallerie e l'adeguamento degli impianti di sicurezza che comprende la sostituzione di barriere di sicurezza e l'adeguamento del sistema smaltimento acque meteoriche in un tratto lungo circa 4,5 km nel Comune di Pompei;

l'arco temporale del PEF è pari a 24 anni (2014-2037);

il tasso di congrua remunerazione, determinato con i criteri del «costo medio ponderato del capitale» (WACC), è stimato in 10,06%;

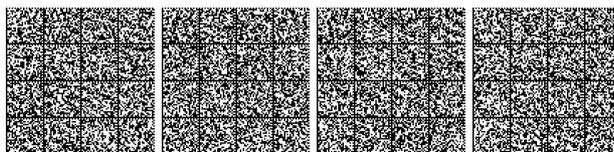
è intervenuto un significativo lasso di tempo tra la scadenza del periodo regolatorio e la presentazione del nuovo PEF a questo Comitato da parte del MIT;

lo straordinario andamento dei tassi d'interesse BTP a 10 anni, avvenuta tra il 2011 e il 2016 con discesa da oltre il 7% a poco più dell'1%, influenza il cosiddetto tasse «*risk free*», incluso nel calcolo del WACC;

il calmieramento delle tariffe all'1,5% ha un'incidenza diretta sui ricavi previsti dal PEF;

Considerato che il NARS con il summenzionato parere n. 7/2016, si è pronunciato favorevolmente, con osservazioni e raccomandazioni, in merito all'atto aggiuntivo e relativi allegati;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 10 agosto 2016, n. 3939, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e posta a base dell'esame della presente proposta nella seduta del Comitato in questione, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella delibera;

Considerato che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha espressamente evidenziato nella seduta del 10 agosto 2016 la necessità di tenere conto degli effetti sul WACC dell'andamento dei tassi di interesse e applicare criteri omogenei ai PEF delle concessioni autostradali esaminati tutti nella stessa seduta;

Considerato che questo Comitato ha ritenuto di condividere le indicazioni del suddetto Ministro e l'analisi del NARS, adottandole con il proprio parere espresso il 10 agosto 2016 e trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con nota DIPE dell'11 novembre 2016, n. 5134;

Vista la comunicazione resa a questo Comitato in merito alla richiesta della Corte dei conti, formulata con nota n. 273 del 3 gennaio 2017, di formalizzare sotto forma di «deliberazioni» i pareri espressi da questo stesso Comitato nella seduta del 10 agosto 2016;

Considerato che questo Comitato prende atto della comunicazione e ritiene che tale formalizzazione debba avvenire senza modificare il contenuto di tali pareri e adottando la numerazione progressiva dell'anno corrente, con esclusione dei pareri riferiti ad atti approvati con legge successivamente al 10 agosto 2016;

Vista la nota 3 marzo 2017, n. 1068, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze e dei Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

Ai sensi dell'art. 43, comma 1, del decreto-legge n. 201/2011, è formulato parere favorevole in ordine allo schema di atto aggiuntivo alla Convenzione unica sottoscritta il 28 luglio 2009 tra ANAS S.p.A. e la Società Tangenziale di Napoli p.A. e sul relativo PEF e PFR, nei termini di cui in premessa con le raccomandazione del NARS di cui al capitolo 4 del citato parere n. 7/2016 che qui si intende riportato e che costituisce parte integrante del parere espresso dal CIPE, fatte salve le osservazioni che seguono.

Questo Comitato, valutate le considerazioni espresse dal NARS nell'ambito del citato parere n. 7/2016:

ritiene, in coerenza con quanto stabilito da questo Comitato in precedenti casi analoghi, che il Costo medio ponderato del capitale (WACC) debba essere aggiornato tenendo conto di un tasso *risk free* con riferimento alla media dei rendimenti del BTP decennale *benchmark* negli ultimi 12 mesi antecedenti la data di presentazione del piano a questo Comitato piuttosto che antecedenti alla presentazione al MIT;

ritiene tuttavia opportuno raccomandare al MIT di valutare, nell'ambito del quadro regolatorio vigente, soluzioni che contemperino in modo ragionevole gli effetti del calo dei tassi di interesse sul WACC con l'esigenza di assicurare la sostenibilità dei PEF delle concessioni autostradali anche mediante l'applicazione di una componente aggiuntiva al WACC stesso, da individuarsi in sede di approvazione da parte del MIT di concerto con il MEF, sulla base di criteri articolati ed applicati omogeneamente al fine di controbilanciare un calo eccessivo del suddetto WACC, (ad esempio, il volume degli investimenti previsti nel periodo regolatorio, l'incidenza del debito sulla struttura finanziaria della concessione, il livello tariffario applicato, agli utilizzatori;

raccomanda, infine, di inserire la seguente clausola nell'atto aggiuntivo: «Il soggetto aggiudicatore dell'opera effettua il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il medesimo soggetto assicura, altresì, a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui al citato art. 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144».

Questo Comitato invita il MIT ad assicurare la conservazione della documentazione riguardante l'oggetto del presente parere, nonché a verificare, prima di procedere alla redazione del decreto di approvazione dell'atto aggiuntivo, che la stesura tenga conto delle raccomandazioni formulate nel parere di questo Comitato, motivando debitamente gli eventuali scostamenti.

Roma, 3 marzo 2017

*Il Presidente:* GENTILONI SILVERI

*Il Segretario:* LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti il 17 luglio 2017*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 959*

ALLEGATO

Raccomandazioni del NARS contenute nel capitolo 4 del parere n. 7 in data 4 luglio 2016, relativo allo schema di atto aggiuntivo alla Convenzione unica sottoscritta il 28 luglio 2009 tra ANAS S.p.A. e la Società Tangenziale di Napoli p.A. (STN).

Sotto il profilo economico-finanziario:

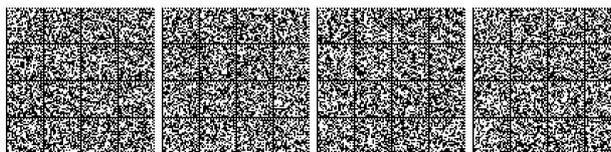
il WACC deve essere aggiornato tenendo conto di un tasso *risk free* con riferimento alla media dei rendimenti del BTP decennale *benchmark* negli ultimi 12 mesi antecedenti la data di presentazione del piano al CIPE;

le aliquote fiscali devono essere aggiornate alla normativa vigente;

il Ministero di settore deve motivare l'attribuzione del valore di 200 bps al concessionario per la stima del costo del debito (i.e. *Kd)* del WACC così come previsto dalla delibera del CIPE n. 27/2013;

il Ministero istruttore deve specificare la modalità di determinazione nel tempo delle voci del CIN, inclusa la voce «Diritti di brevetto industriale e utilizzo opere di ingegno»;

il Ministero istruttore deve specificare e motivare gli investimenti effettivamente eleggibili ai fini della remunerazione attraverso il parametro K, comprese le variazioni regolatorie, individuarne il livello complessivo, rettificando, se dei caso, relazione istruttoria, PEF/PFR o entrambi;

il Ministero istruttore deve specificare la determinazione del saldo delle poste figurative in tutte le sue componenti;

le variazioni di traffico inserite nel Piano economico finanziario devono essere aggiornate e allineate all'esito dello studio di traffico;

sarebbe, inoltre, opportuno:

che il cronoprogramma degli investimenti del Piano finanziano indicasse il dettaglio dei singoli interventi e non le voci aggregate e che venisse redatta una tabella di raffronto con l'indicazione degli investimenti previsti nella Convenzione in vigore e quelli previsti nell'atto aggiuntivo in esame;

con riferimento ai ritardati e/o mancati investimenti, esplicitare gli importi accantonati nel passivo dello stato patrimoniale ed il relativo utilizzo del fondo di accantonamento di cui all'allegato L.

Date le prescrizioni sopra individuate, il Ministero di settore dovrà provvedere alla rideterminazione del parametro K non rettificato e di conseguenza alla rideterminazione della rettifica necessaria ai fini del calmieramento e dell'evoluzione delle poste figurative, perseguendo le finalità di un contenimento tariffario nei limiti dell'inflazione programmata, come peraltro proposto dal Ministero di settore medesimo.

Ciò detto, con riferimento allo schema di atto aggiuntivo, si esprimono le seguenti peculiari prescrizioni:

stralciare l'art. 3 e, conseguentemente, aggiornare la numerazione degli articoli successivi;

all'art. 5.1, sostituire il primo periodo del comma 11.2 dallo stesso introdotto nella Convenzione unica, con ii seguente: «In sede di aggiornamento del piano economico finanziario, che avverrà entro il 30 giugno del primo esercizio del nuovo periodo regolatorio di cui alla delibera CIPE n. 27 del 21 marzo 2013, si terrà conto dei maggiori ribassi, rispetto a quelli previsti nel medesimo piano economico finanziario, conseguiti in sede di eventuali affidamenti a terzi»;

il Ministero di settore dovrà verificare la convenienza della previsione di cui all'art. 9 dell'atto aggiuntivo, relativo alla «Rinuncia al contenzioso»;

all'art. 12 dell'atto aggiuntivo, sostituire le parole «nel decreto legislativo n. 163/06 e s.m.i.» con le seguenti «nella normativa nazionale di rango primario»;

occorre inserire una clausola del seguente tenore: «Il soggetto aggiudicatore dell'opera effettua il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale ai sensi del decreto legislativo n. 299/2011. Il medesimo soggetto assicura, altresì, al CIPE flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui al citato art. 1 della legge n. 144/1999».

Tali conclusioni sono, tra l'altro, legate all'esigenza di coerenza con precedenti pareri resi dal NARS numeri 5, 8 e 9 del 2014, in occasione dei quali il Nucleo ha ritenuta che il WACC dovesse essere aggiornato tenendo conto di un tasso *risk free* con riferimento alla media dei rendimenti del BTP decennale *benchmark* negli ultimi 12 mesi antecedenti la data di presentazione del piano al CIPE.

Tuttavia, il NARS ritiene che vada tenuto conto dell'intervento di fattori esogeni ed in particolare che e stato definito con apposito decreto e protocollo d'intesa il calmieramento delle tariffe all'1,5% con effetto pluriennale, il quale ha avuto incidenza sulle clausole contrattuali e sui ricavi previsti dal PEF, nonché dell'apprezzabile lasso di tempo trascorso, pari a oltre due anni nel caso di specie, tra la scadenza del periodo reoolatorio e la presentazione del nuovo PEF al CIPE da parte del concedente. Il NARS rappresenta, dunque, al CIPE l'opportunità di rimettere al Ministero concedente lo svolgimento di tutti gli approfondimenti di competenza circa l'impatto di tali fattori, contemperando la tutela della finanza pubblica, la salvaguardia dell'utenza e la realizzazione degli investimenti previsti. Resta salva, quindi, la possibilità per il Ministero concedente di far pervenire, prima dell'esame in CIPE, proposte integrative.

**17A05286**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Sandoz».

*Estratto determina n. 1282/2017 del 12 luglio 2017*

Medicinale: IVABRADINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622013 (in base 10) 1BKS5X (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622025 (in base 10) 1BKS69 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622037 (in base 10) 1BKS6P (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622049 (in base 10) 1BKS71 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622052 (in base 10) 1BKS74 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622064 (in base 10) 1BKS7J (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622076 (in base 10) 1BKS7W (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622088 (in base 10) 1BKS88 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622090 (in base 10) 1BKS8B (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622102 (in base 10) 1BKS8Q (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622114 (in base 10) 1BKS92 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622126 (in base 10) 1BKS9G (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622138 (in base 10) 1BKS9U (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622140 (in base 10) 1BKS9W (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622153 (in base 10) 1BKSB9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622165 (in base 10) 1BKSBP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622177 (in base 10) 1BKSC1 (in base 32);

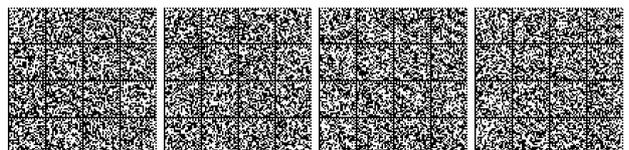
«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622189 (in base 10) 1BKSCF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622191 (in base 10) 1BKSCH (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622203 (in base 10) 1BKSCV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044622215 (in base 10) 1BKSD7 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622227 (in base 10) 1BKSDM (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622239 (in base 10) 1BKSDZ (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622241 (in base 10) 1BKSF1 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622254 (in base 10) 1BKSFG (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622266 (in base 10) 1BKSFU (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622278 (in base 10) 1BKSG6 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622280 (in base 10) 1BKSG8 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622292 (in base 10) 1BKSGN (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622304 (in base 10) 1BKSH0 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044622316 (in base 10) 1BKSHD (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622328 (in base 10) 1BKSHS (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622330 (in base 10) 1BKSHU (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622342 (in base 10) 1BKSJ6 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622355 (in base 10) 1BKSJM (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622367 (in base 10) 1BKSJZ (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044622379 (in base 10) 1BKSKC (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622381 (in base 10) 1BKSKF (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622393 (in base 10) 1BKSKT (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622405 (in base 10) 1BKSL5 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044622417 (in base 10) 1BKSLK (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044622429 (in base 10) 1BKSLX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: Blister in OPA/Alluminio/PVC-Alluminio; Blister in PVC/PE/PVdC - Alluminio: 24 mesi.

Contenitori in HDPE: 18 mesi.

Validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Composizione:

«Ivabradina Sandoz» 5 mg compresse rivestite con film:

una compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,961 mg di ivabradina come ossalato);

«Ivabradina Sandoz» 7,5 mg compresse rivestite con film:

una compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,941 mg di ivabradina come ossalato).

Principio attivo: ivabradina.

Eccipienti:

nucleo:

lattosio anidro;

silice colloidale anidra;

croscarmellosa sodica (E468);

butilidrossitoluene (E321);

magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento:

Ipromellosa (E464);

biossido di titanio (E 171);

macrogol 6000;

magnesio stearato (E 470b);

ossido di ferro giallo (E 172);

glicerolo (E 422);

ossido di ferro rosso (E 172).

Produzione del principio attivo:

produzione finale del principio attivo:

Ind-Swift Laboratories Limited, Village - Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi, District - S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab, India;

produzione intermedio del principio attivo:

Essix Biosciences Limited, Plot No. B-4 & B-5, Industrial Focal Point, District SAS Nagar (Mohali), Derabassi, Punjab, India.

Produzione del prodotto finito: rilascio dei lotti:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania.

Produttore, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Combino Pharm Ltd. HF60 Hal Far Industrial Estate, BBG3000, Malta.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: HBM Pharma s.r.o Sklabinská 30, Martin, 036 80 Repubblica Slovacca.

Confezionamento secondario:

CRNA SA, Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies, Fleurus, B-6220 Belgio;

UPS Healthcare Italia s.r.l., via Formellese Km 4,300, Formello (RM) 00060, Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile:

ivabradina è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm. Ivabradina è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti;

in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante;

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica:

ivabradina è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

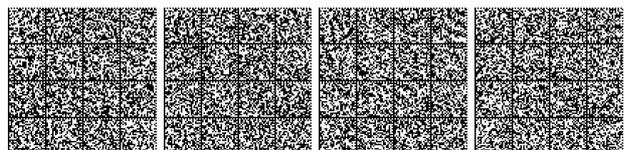
Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario; A.I.C. n. 044622052 (in base 10) 1BKS74 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26,41; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,54;

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario; A.I.C. n. 044622153 (in base 10) 1BKSB9 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26,41; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,54;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario; A.I.C. n. 044622266 (in base 10) 1BKSFU (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26,41; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,54;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario; A.I.C. n. 044622367 (in base 10) 1BKSJZ (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26,41; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ivabradina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivabradina Sandoz» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05273**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monofloxofta».

*Estratto determina AAM/PPA n. 728 del 12 luglio 2017*

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MONOFLOXOFTA.

Codice pratica: VN2/2016/424.

Si autorizza:

introduzione del Risk Managemente Plan (RMP) Version 1;

aggiornamento del Pharmacovigilance System Master File;

foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test (QRD template) e adeguamento del RCP e delle etichette al QRD template;

introduzione dell'Environmental Risk Management,

relativamente al medicinale «Monofloxofta», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bioos Italia S.r.l. (codice fiscale n. 01618170441) con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino n. 17, 63833 - Montegiorgio - Fermo (FM) Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05274**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipstyl».

*Estratto determina AAM/PPA n. 729 del 12 luglio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale IPSTYL.

Numero di procedura: n. UK/H/xxxx/WS/217

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.2 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Ipstyl, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029399110 - «60 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

AIC n. 029399122 - «90 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

AIC n. 029399134 - «120 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Ipsen S.p.a (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco Rinnovato, 6 - Milano Fiori Nord, palazzo U7, 20090 - Assago - Milano Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05275**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talwin».

*Estratto determina AAM/PPA n. 730 del 12 luglio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TALWIN.

Codice pratica: VN2/2017/30.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Talwin, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 021410030 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml;

AIC n. 021410042 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05276**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Welding»

*Estratto determina AAM/PPA n. 725 dell'11 luglio 2017*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Welding Gmbh & Co. Kg (Codice S.I.S. 3561).

Medicinale: BOSENTAN WELDING.

Confezioni:

A.I.C. n. 044353011 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044353023 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044353035 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044353047 - «125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044353050 - «125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044353062 - «125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

alla società Sandoz S.p.a. - Codice Fiscale 00795170158.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

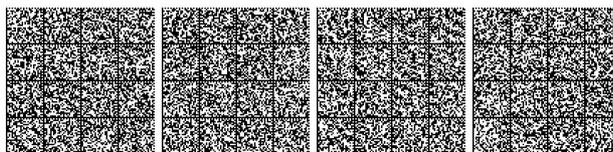
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05290**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Teva»

*Estratto determina n. 1281/2017 del 12 luglio 2017*

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l - piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

10 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 14 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178011 (in base 10) 1C2R4V (in base 32):

10 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 28 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178023 (in base 10) 1C2R57 (in base 32);

10 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 30 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178035 (in base 10) 1C2R5M (in base 32);

10 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 56 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178047 (in base 10) 1C2R5Z (in base 32);

20 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 14 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178050 (in base 10) 1C2R62 (in base 32);

20 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 28 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178062 (in base 10) 1C2R6G (in base 32);

20 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 30 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178074 (in base 10) 1C2R6U (in base 32);

20 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 56 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178086 (in base 10) 1C2R76 (in base 32);

10 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 50 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178098 (in base 10) 1C2R7L (in base 32);

10 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 90 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178100 (in base 10) 1C2R7N (in base 32);

10 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 100 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178112 (in base 10) 1C2R80 (in base 32);

20 mg/10 mg compresse rivestite con film - 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045178124 (in base 10) 1C2R8D (in base 32);

20 mg/10 mg compresse rivestite con film - 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045178136 (in base 10) 1C2R8S (in base 32);

20 mg/10 mg compresse rivestite con film. - 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045178148 (in base 10) 1C2R94 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato;

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato.

Principio attivo: enalapril maleato e lercanidipina cloridrato.

Eccipienti:

Enalapril e lercanidipina Teva 20 mg/10 mg.

Nucleo:

cellulosa microcristallina;

sodio bicarbonato;

amido pregelatinizzato;

sodio amidoglicolato (tipo *A)*;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

ipromellosa;

macrogol 6000;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172).

Enalapril e lercanidipina Teva 10 mg/10 mg.

Nucleo:

cellulosa microcristallina;

sodio bicarbonato;

amido pregelatinizzato;

sodio amidoglicolato (tipo *A)*;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

ipromellosa;

macrogol 6000;

talco;

titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche:

Enalapril e lercanidipina Teva 10 mg/10 mg.

Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con lercanidipina 10 mg.

L'associazione fissa Enalapril e lercanidipina Teva 10 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Enalapril e lercanidipina Teva 20 mg/10 mg.

Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.

L'associazione fissa Enalapril e lercanidipina Teva 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: 20 mg/10 mg, compresse rivestite con film - 28 compresse in blister PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045178062 (in base 10) 1C2R6G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.08.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Enalapril E lercanidipina Teva è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05291**

## Rettifica della determina AAM/PPA n. 297 del 22 marzo 2017, relativa al medicinale per uso umano «Foznol».

*Estratto determina AAM/PPA n. 731 del 12 luglio 2017*

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione AAM/PPA n. 297 del 22 marzo 2017, concernente l'autorizzazione della variazione per modifica stampati del medicinale FOZNOL, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 80 del 5 aprile 2017.

Laddove è riportato:

AIC n. 037097019 - «250 mg compresse masticabili» 40 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097021 - «250 mg compresse masticabili» 200 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097033 - «250 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097045 - «250 mg compresse masticabili» 400 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097058 - «750 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097060 - «750 mg compresse masticabili» 30 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097072 - «750 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097084 - «750 mg compresse masticabili» 75 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097096 - «750 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097108 - «750 mg compresse masticabili» 150 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097110 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097122 - «500 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097134 - «500 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097146 - «500 mg compresse masticabili» 100 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097159 - «500 mg compresse masticabili» 200 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097161 - «1000 mg compresse masticabili» 10 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097173 - «1000 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097185 - «1000 mg compresse masticabili» 30 compresse in flacone HDPE;

AIC N. 037097197 - «1000 mg compresse masticabili» 50 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097209 - «1000 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE,

AIC n. 037097211 - «1000 mg compresse masticabili» 100 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097223 - «750 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE;

AIC n. 037097235 - «1000 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE,

leggasi:

AIC n. 037097033 - «250 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097058 - «750 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097072 - «750 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone HDPE,

AIC n. 037097096 - «750 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097110 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097122 - «500 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097134 - «500 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097161 - «1000 mg compresse masticabili» 10 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097173 - «1000 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097209 - «1000 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

AIC n. 037097223 - «750 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE;

AIC n. 037097235 - «1000 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE.

Titolare AIC: Shire Pharmaceutical Contracts LTD, con sede legale e domicilio in Hampshire International Business Park, RG24 8EP - Chineham, Basingstoke, Hampshire (Regno Unito).

Disposizioni finali.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**17A05292**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bivis».

*Estratto determina AAM/PPA n. 732 del 12 luglio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BIVIS;

Numero di procedura: n. NL/H/1115/001-003/II/027

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Bivis, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue De La Gare, cap L-1611, Lussemburgo (LU).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05293**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giant».

*Estratto determina AAM/PPA n. 733 del 12 luglio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GIANT;

Numero di procedura: n. NL/H/1114/001-003/II/029

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Giant, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue De La Gare, cap L-1611, Lussemburgo (LU).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrzioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05294**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Metvix» e «Luxera».

*Estratto determina AAM/PPA n.734 del 12 luglio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali METVIX e LUXERA;

Numero di procedura: n. SE/H/xxxx/WS/153

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali Metvix e Luxera, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale n. 01539990349) con sede legale e domicilio fiscale in via Dell'Annunciata n. 21 - 20121 Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

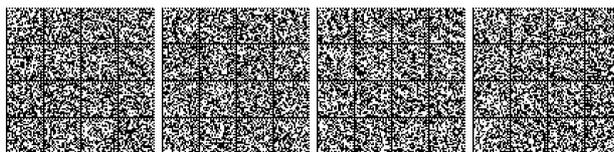
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A05295**

# MINISTERO DELLA DIFESA

## Radiazione dal novero delle strade militari, del tratto di strada «Colle Alto (Bivio Forte Taburda) - Colle Boaria», in Limone Piemonte.

Con decreto direttoriale n. 344/1/5/2017 datato 16 maggio 2017 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari, del tratto di strada militare denominato «Colle Alto (Bivio Forte Taburda) - Colle Boaria» di Km 6+800, sito nel territorio del Comune di Limone Piemonte (Cuneo).

**17A05329**

**Espunzione dall'elenco degli alloggi da alienare di un immobile, in Cordovado.**

Con decreto direttoriale n. 345/1/5/2017 del 19 maggio 2017 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 13/2/5/2010 datato 8 settembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 in data 8 gennaio 2011, dell'immobile denominato «Ex 58° Gruppo Intercettori Teleguidati - Zona Logistica e Controllo», sito nel Comune di Cordovado (Pordenone), riportato al n. 12 del suddetto elenco allegato al decreto direttoriale n. 13/2/5/2010 datato 8 settembre 2010 di individuazione degli immobili da assoggettare alle procedure di alienazione, permuta, valorizzazione e gestione previste dall'art. 14-*bis*, comma 3 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertiro in legge, con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

**17A05330**

## MINISTERO DELLA SALUTE

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 753/2017 della Commissione di rinnovo approvazione della sostanza attiva «Cialofop Butile» in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.**

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il 30 giugno 2017 scade il periodo di approvazione della sostanza attiva cialofop butile.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste all'art. 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, è stata presentata una domanda di rinnovo ritenuta completa dallo Stato membro relatore che ha redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva cialofop butile soddisfa i criteri di approvazione di cui all'art. 4 del reg. (CE) n. 1107/2009. La Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva cialofop butile è confermato fino al 30 giugno 2032, alle condizioni riportate nell'allegato I e II del reg. (UE) n. 753/2017.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'art. 43, del reg. (CE) n. 1107/2009 che prevede la presentazione, da parte del titolare di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato che s'intende sostenere, dell'istanza corredata dalla tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2, del suddetto art. 43, entro tre mesi dal rinnovo della sostanza attiva in questione.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva cialofop butile, come riportato nella Banca dati, sono prorogate fino al 30 giugno 2032, fermo restando l'esito della presentazione delle istanze, nei termini sopra riportati ed il successivo esito della valutazione.

È fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle Imprese interessate. Sarà inoltre reso disponibile sul portale del Ministero www.salute.gov.it nell'area dedicata ai prodotti fitosanitari.

I dati relativi ai prodotti fitosanitari oggetto della proroga sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

**17A05306**

**Revoca dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva «Orthosulfamuron» per non approvazione ai sensi del regolamento (UE) n. 840/2017.**

La Commissione europea ha emanato il regolamento (UE) n. 840/207 concernente la non approvazione della sostanza attiva ORTHOSULFAMURON in quanto i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva non risultano generalmente conformi ai requisiti di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, della direttiva 91/414/CEE.

Pertanto le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva «Orthosulfamuron» sono revocate a decorrere dalla data del presente comunicato.

Poiché le autorizzazioni esistenti sono già sospese, non è necessario prevedere periodo di smaltimento scorte.

L'ufficio provvederà all'aggiornamento della banca dati relativamente alla revoca del prodotto a base della sostanza attiva in questione. La banca dati è consultabile all'indirizzo: http://www.ministerosalute.it/fitosanitariwsWeb_new/FitosanitariServlet

Il presente comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica all'impresa interessata. Sarà inoltre pubblicato sul portale del Ministero unitamente all'elenco completo dei prodotti fitosanitari oggetto di revoca.

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari
revocati a base della sostanza attiva «Orthosulfamuron»

| Numero di registrazione | Nome del prodotto fitosanitario | Impresa |
|---|---|---|
| 012885 | KELION 50 WG | Nichino Europe Co Ltd |

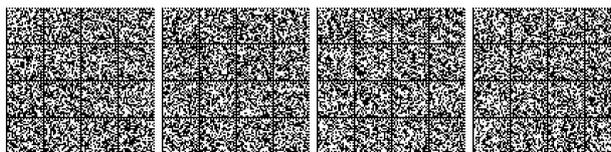
**17A05307**

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 407/2017 della Commissione di rinnovo approvazione della sostanza attiva «Iodosulfuron» in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.**

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato al regolamento (UE) n. 540/2011, il 31 ottobre 2017 scade il periodo di approvazione della sostanza attiva IODOSULFURON.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste dall'art. 1 del regolamento (UE) n. 844/2012 della commissione, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione ritenuta completa dallo Stato membro relatore che ha redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza ambientale) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva «Iodosulfuron» soddisfa i criteri di approvazione di cui all'art. 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva «Iodosulfuron» è confermato fino al 31 marzo 2032, alle condizioni riportate nell'Allegato I e II del regolamento (UE) n. 407/2017.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'art. 43, del regolamento (CE) n. 1107/2009 che prevede la presentazione, da parte del titolare di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato, entro tre mesi dal rinnovo della sostanza attiva in questione, dell'istanza di rinnovo del prodotto corredata dalla tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2, del suddetto art. 43.

I prodotti fitosanitari, allegati al presente comunicato, a base della sostanza attiva «Iodosulfuron», per i quali le imprese interessate non hanno presentato istanza, sono revocati a far data dal presente comunicato. Il periodo di tolleranza, come previsto dall'art. 46 del medesimo regolamento, non può essere superiore a sei mesi, a partire dalla data di revoca, per la vendita e la distribuzione e ad un ulteriore anno per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari revocati.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva «Iodosulfuron», come riportato nella banca dati, sono prorogate fino al 31 marzo 2032, fermo restando l'esito della valutazione.

È fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle imprese interessate, mentre sul portale del Ministero unitamente al comunicato, sarà pubblicato l'elenco completo dei prodotti fitosanitari oggetto di revoca.

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari a base
della sostanza attiva «Iodosulfuron» revocati

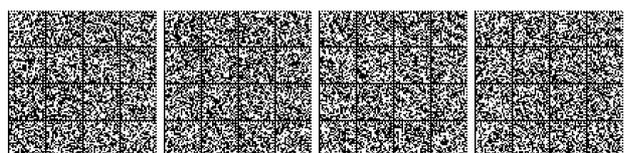
| NumReg | NomePF | Impresa | SSAA |
|---|---|---|---|
| 012880 | ATLANTIS WG | Bayer Cropscience S.r.l. | Sa1 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa2 Mefenpyr Diethyl<br>Sa3 Mesosulfuron-methyl |
| 012881 | HUSSAR MAXX | Bayer Cropscience S.r.l. | Sa1 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa2 Mefenpyr Diethyl<br>Sa3 Mesosulfuron-methyl |
| 015030 | COSSACK | Bayer Cropscience S.r.l. | Sa1 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa2 Mefenpyr Diethyl<br>Sa3 Mesosulfuron-methyl |
| 014768 | CALIBAN TOP | Cheminova Deutschland Gmbh & Co. Kg | Sa1 Amidosulfuron<br>Sa2 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa3 Propoxycarbazone |
| 014770 | MISCANTI DUO | Cheminova Deutschland Gmbh & Co. Kg | Sa1 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa2 Mefenpyr Diethyl<br>Sa3 Propoxycarbazone |
| 015488 | IRAZU TOP | Cheminova Deutschland Gmbh & Co. Kg | Sa1 Amidosulfuron<br>Sa2 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa3 Propoxycarbazone |
| 015489 | ZEUS DUO | Cheminova Deutschland Gmbh & Co. Kg | Sa1 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa2 Propoxycarbazone |
| 015611 | ASANTE TOP | Cheminova Deutschland Gmbh & Co. Kg | Sa1 Amidosulfuron<br>Sa2 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa3 Mefenpyr Diethyl<br>Sa4 Propoxycarbazone |
| 016216 | ERMES DUO | Cheminova Deutschland Gmbh & Co. Kg | Sa1 Iodosulfuron Methyl Sodium<br>Sa2 Mefenpyr Diethyl<br>Sa3 Propoxycarbazone |

**17A05308**

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 157/2017 della Commissione di rinnovo approvazione della sostanza attiva «Tiabendazolo», in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.**

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il 30 giugno 2017 scade il periodo di approvazione della sostanza attiva tiabendazolo.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste all'art. 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione è stata presentata, una domanda di rinnovo ritenuta completa dallo Stato membro relatore che ha redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva tiabendazolo soddisfa i criteri di approvazione di cui all'art. 4 del reg. (CE) n. 1107/2009: La Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva tiabendazolo è confermato fino al 31 marzo 2032, alle condizioni riportate nell'allegato I e II del Reg. (UE) n. 157/2017.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'art. 43, del reg. (CE) n. 1107/2009 che prevede la presentazione, da parte del titolare di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato, entro tre mesi dal rinnovo della sostanza attiva in questione, dell'istanza di rinnovo del prodotto corredata dalla tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2, del suddetto art. 43.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiabendazolo, come riportato nella Banca dati, sono prorogate fino al 31 marzo 2032, fermo restando l'esito della valutazione.

È fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche ìn conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente Comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle Imprese interessate. Sarà inoltre reso disponibile sul portale del Ministero www.salute.gov.it, nell'area dedicata ai prodotti fitosanitari.

I dati relativi ai prodotti fitosanitari oggetto della proroga sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

**17A05309**

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 375/2017 della Commissione di rinnovo approvazione della sostanza attiva «Prosulfuron», in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.**

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il 30 giugno 2017 scade il periodo di approvazione della sostanza attiva prosulfuron.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste all'art. 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, è stata presentata una domanda di rinnovo ritenuta completa dallo Stato membro relatore che ha redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva prosulfuron soddisfa i criteri di approvazione di cui all'art. 4 del reg. (CE) n. 1107/2009: la Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva prosulfuron è confermato fino al 30 aprile 2024, alle condizioni riportate nell'allegato I e II del reg. (UE) n. 375/2017.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'art. 43, del reg. (CE) n. 1107/2009 che prevede la presentazione, da parte del titolare di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato, entro tre mesi dal rinnovo della sostanza attiva in questione, dell'istanza di rinnovo del prodotto corredata dalla tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2, del suddetto art. 43.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva prosulfuron, come riportato nella Banca dati, sono prorogate fino al 30 aprile 2024, fermo restando l'esito della valutazione.

È fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle Imprese interessate. Sarà inoltre reso disponibile sul portale del Ministero www.salute.gov.it nell'area dedicata ai prodotti fitosanitari.

I dati relativi ai prodotti fitosanitari oggetto della proroga sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

**17A05331**

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-179) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.